INS-H131A-A
2009 年 11 月 6 日作成(第 1 版)　　医療機器承認番号:22100BZX01026000

医療用品４．整形用品
高度管理医療機器　人工股関節寛骨臼コンポーネント（JMDN コード: 35661000）

# ピナクル　マラソンポリライナー

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

1.使用方法における禁止事項
（1）再使用禁止
（2）再滅菌禁止
（3）本品の変形、改造（切断する、折る、曲げる）はしないこと［疲労強度が低下し、荷重下で折損、破損するおそれがある］

2.適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者［患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある］
（2）筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者［患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある］
（3）骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者［埋植したインプラントを支持できないことがある］
（4）高度の骨欠損あるいは骨萎縮または骨変形のある患者［本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある］
（5）骨格の未熟な患者［骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある］
（6）シャルコー関節症の患者［関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある］
（7）ページェット病の患者［骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある］
（8）本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
（9）寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症（オットー骨盤）、寛骨臼のマイグレーション、異常または変形などの寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用［病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある］

**【併用禁忌】**（次の医療機器とは併用しないこと）
（1）製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品［インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になり、機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある］（「相互作用」の項参照）
（2）製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット［インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントの固定が不確実になり、インプラントにゆるみが生じるおそれがある］（「相互作用」の項参照）

**【形状・構造及び原理等】**

１．形状・構造
ピナクル マラソンポリライナーには次の種類がある。
（1）ピナクル　マラソンポリライナー　0°
（2）ピナクル　マラソンポリライナー　10° +4
（3）ピナクル　マラソンポリライナー　15°

（1）ピナクル　マラソンポリライナー　0°

| 形　状 | |
|---|---|
| | |
| 原材料：ガンマ線照射架橋超高分子量ポリエチレン | |
| 種　類 | |
| 22.225×38 mm | 26×60 mm |
| 22.225×40 mm | 26×62 mm |
| 22.225×42 mm | 26×64 mm |
| 22.225×44 mm | 28×44 mm |
| 22.225×46 mm | 28×46 mm |
| 22.225×48 mm | 28×48 mm |
| 22.225×50 mm | 28×50 mm |
| 22.225×52 mm | 28×52 mm |
| 22.225×54 mm | 28×54 mm |
| 22.225×56 mm | 28×56 mm |
| 22.225×58 mm | 28×58 mm |
| 22.225×60 mm | 28×60 mm |
| 22.225×62 mm | 28×62 mm |
| 22.225×64 mm | 28×64 mm |
| 26×44 mm | 32×52 mm |
| 26×46 mm | 32×54 mm |
| 26×48 mm | 32×56 mm |
| 26×50 mm | 32×58 mm |
| 26×52 mm | 32×60 mm |
| 26×54 mm | 32×62 mm |
| 26×56 mm | 32×64 mm |
| 26×58 mm | |

（2）ピナクル　マラソンポリライナー　10°+4

| 形　　状 | |
|---|---|
| | |
| 原材料：ガンマ線照射架橋超高分子量ポリエチレン | |
| 種　　類 | |
| 28×44 mm | 32×48 mm |
| 28×46 mm | 32×50 mm |
| 28×48 mm | 32×52 mm |
| 28×50 mm | 32×54 mm |
| 28×52 mm | 32×56 mm |
| 28×54 mm | 32×58 mm |
| 28×56 mm | 32×60 mm |
| 28×58 mm | 32×62 mm |
| 28×60 mm | 32×64 mm |
| 28×62 mm | |
| 28×64 mm | |

（3）ピナクル　マラソンポリライナー　15°

| 形　　状 | |
|---|---|
| | |
| 原材料：ガンマ線照射架橋超高分子量ポリエチレン | |
| 種　　類 | |
| 28×48 mm | 32×52 mm |
| 28×50 mm | 32×54 mm |
| 28×52 mm | 32×56 mm |
| 28×54 mm | 32×58 mm |
| 28×56 mm | 32×60 mm |
| 28×58 mm | 32×62 mm |
| 28×60 mm | 32×64 mm |
| 28×62 mm | |
| 28×64 mm | |

2．原理
　アウターシェルとヘッドの間に組み込むことにより、人工股関節の摺動面を形成する。

**【使用目的】**

本品は全人工股関節置換術に際し、股関節を再建するために使用される人工股関節寛骨臼コンポーネントを構成するライナーである。
本品は二重包装後、エチレンオキサイドガス滅菌が施された医療機器であり、再使用しない。

**【品目仕様等】**

1．摩耗試験
2．酸化度
3．表面粗さ

**【操作方法又は使用方法等】**

1．使用方法
　本品は人工股関節置換術において人工股関節寛骨臼コンポーネントのライナーとして使用する。本品は再使用しないこと。
2．操作方法
手術手順例
（1）臼蓋のリーミングを行う。

（2）アウターシェルのトライアルを設置し、アウターシェルのサイズを決定する。

（3）アウターシェルを打込む。

（4）アウターシェルのスクリュー固定を行う。（スクリュー孔の無いアウターシェルの場合には不要）

（5）ライナーのトライアルを設置し、試整復を行う。

（6）ライナーを打込む。（アペックスホールエリミネーターを使用する場合は、ライナー挿入の前に設置する。）

**使用方法に関連する使用上の注意**

（1）術前の注意

・医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。

・医師は、人工股関節の手術手技を習得してから、本品の臨床使用を開始すること。また、手術手技は日々進歩しているため、医師は、手技書や学術報告等により最新の手術手技についての情報を得、手技に反映させること。

・医師は、X 線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。

・術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。

・医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

・本品は人工股関節の構成部品として使用されることから、他の構成部品（アウターシェル、ステムヘッド、大腿骨用ステム）の添付文書も熟読し、その指示に従うこと。

（2）術中の注意

・医師は、本品の手技書に記載された指示に従って本品を埋植すること。

・インプラントのゆるみ、変形による機能障害や骨吸収、再置換手術を避けるために、骨切除の量はインプラント埋植に必要な最小限とすること。

・本品は適切なサイズを決定した後に無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。

・保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。

・インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。

・試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。

・再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。

・インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。

・インプラント摺動面の異物は過剰な摩耗につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整復にてインプラント同士の不安定性やインピンジメントがないことを確認すること。

・トライアルを埋植したまま閉創しないこと。

・縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。

・アウターシェルにライナーを打ち込む際は、異物を挟まないように注意すること。また、設置したアウターシェルに対してライナーが適正なアライメントで据置されているか確認を行うこと。

・一度打ち込みに失敗したライナーは変形している場合があるので、変形が認められた場合には使用しないこと。

・アウターシェルとライナーが嵌合しにくい場合は、寛骨臼突出の危険を避けるため、無理にライナーを打ち込まないこと。

・人工股関節置換術でアウターシェルを前傾及び後傾に埋込まないこと。［関節の不安定または脱臼を招く可能性があるため］

・ステムヘッドを大腿骨用ステムへ設置する際は、大腿骨用ステムのステムヘッドと嵌合するテーパー部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパー嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がステムヘッドと大腿骨用ステムのテーパー間に介在すると、ステムヘッドが大腿骨用ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。

・ステムヘッドにゆるみが生じ、再手術を要するおそれがあるので、初めに手で慎重にステムヘッドを大腿骨用ステムにねじ込み、専用のヘッドインパクターを用いてステムヘッドを慎重に叩いて、その後ステムヘッドを手でひねりながら引張ることによってステムに確実に固定されていることを確認すること。

・大腿骨の状態により、大腿骨用ステム挿入時に骨割れ(骨折)が起こる場合があるので、必要に応じてワイヤーまたはケーブルを締結して大腿骨を補強すること。

（3）術後の注意

・医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。

・医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩耗の要因として著しく影響することを知らせること。

・医師は患者に、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで、2 本のちには 1 本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。

・医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。

・定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時に X 線撮影を行い、前回の X 線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

**【使用上の注意】**

1．**使用注意**（次の患者には慎重に適用すること）

（1）糖尿病等の代謝障害がある患者［インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る］

（2）ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者［インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい］

（3）全身または局所の感染症の病歴のある患者［手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある］

（4）重度の変形のある患者［インプラント固定の不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないことがある］

（5）支持骨に骨腫瘍のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある］

（6）肥満症及び体重過多の患者［患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい］

（7）重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者［患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある］
（8）医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者［リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい］
（9）本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者［本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある］
(10) アルコールまたは薬物中毒の患者［リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい］
(11) 他の関節（膝関節や足関節）に障害のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある］
(12) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある］
(13) 転倒の可能性の高い患者［転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や、再置換手術が必要となることがある］
(14) インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者［インプラントを支持できなくなり、良好な埋植結果が得られないことがある］
(15) 高齢者（「高齢者への適用」の項参照）
(16) 再置換手術の患者［手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある］
(17) 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者［リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果を得られないことがある］
(18) インプラントの腐蝕または摩耗粉に対する組織反応の認められる患者［患者の肢体に重度な負担をかける可能性があり、全人工股関節置換術の失敗の危険性が高くなるため］
(19) その他の障害があるものの、本品を使用することが適当であると医師が判断した患者

**2．重要な基本的注意**

（1）本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。
（2）転倒により患肢に重度な負担がかかるために人工関節部周辺部を骨折することがある。また、転倒時の外傷によりインプラントが位置変化することにより摩耗、破損するおそれがあり、位置の修正が必要となることがある。
（3）骨セメントの使用にともない、血圧低下、ショックが発現することがあるので、骨セメントを使用する際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

**3．相互作用**

（1）併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 製造販売業社の推奨する人工股関節以外の製品 | 機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある | インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる |
| 製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット | インプラントのゆるみが現れるおそれがある | インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく置換されないことにより、インプラントの固定が不確実になる |

**4．不具合・有害事象**

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が起こるおそれがある。

（1）重大な不具合
1） 破損、摩耗、ゆるみ：経時的に摩耗が生じ、破損やゆるみが生じる場合がある。また、一時的であっても過度な応力を受けることにより摩耗、破損、ゆるみが生じる場合がある。さらに、その摩耗粉が骨とインプラントの間に入り込むことにより臼蓋側及び大腿骨側の骨溶解を生じ、インプラントのゆるみが起こる場合があり、これらのゆるみにより荷重が集中し、インプラントが破損したり、インプラント周辺骨において術後骨折が起こることがある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。
2） 折損：併用する金属製インプラントに金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
3） 金属製インプラントの摩耗、ゆるみ：併用する金属製インプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタローシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、その構成インプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタローシスや組織反応や骨溶解を生じて、関節腫脹や疼痛、インプラントのゆるみを生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。

（2）その他の不具合
以下のような不具合が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1） 併用する金属製インプラントの腐食
2） インプラントの脱転、位置変化

（3）重大な有害事象
1） 早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）
2） 遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状

が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）

3） 塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸部痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

4） 深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

5） 術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不適当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

6） 術後骨折：術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子部の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

7） 金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

8） 骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

（4）その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1） 末梢神経障害
2） 潜伏性（無症候性）神経障害
3） 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
4） 骨溶解
5） 血管損傷
6） 一過性または持続性の神経損傷(大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等)
7） 軟部組織（筋、靭帯、腱）の弛緩
8） 脱臼、亜脱臼
9） 関節の不安定性
10） 血腫
11） 遷延治癒
12） 肺炎、無気肺
13） 脚長差
14） 異所性の骨形成
15） 疼痛
16） 術中の不適当な患肢位置によって二次的に生じた同側の膝の外傷性関節症

**5．高齢者への適用**

（1） 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]

（2） 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]

（3） 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]

（4） 骨との固定に骨セメントを使用する場合は、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。[高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応性が低下していることから、骨セメントの使用によりショックを発症し死亡した症例が報告されている]

**6．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

**7．その他の注意**

（1） 本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。

（2） 関節外感染（例：肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。

（3） 埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こす可能性がある。

（4） 使用前に高温条件下に置くと、アウターシェルとライナーが嵌合しにくくなるおそれがある。類似製品において、高温の条件下ではライナーの膨張により、嵌合に通常より大きな力が必要になるとの報告がある。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1．貯蔵・保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管する

2．使用期限
外箱に表示

**【包装】**

1個入

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：

**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

〒101-0065 東京都千代田区西神田３丁目５番２号
電話番号 ：03-4411-6085
FAX 番号 ：03-4411-6089

製造業者：

・デピュー・インターナショナル社
（DePuy International, Ltd）英国
・デピュー・オーソペディクス社
（DePuy Orthopaedics, Inc）米国


©J&JKK